

指針を適用する多機関共同研究を他の機関が設置
する倫理審査委員会で一括審査した場合の
機関の長の許可および報告に係る標準業務手順書

第1版

施行日：2023年6月1日

承認日：2023年5月31日

承認者：臨床研究開発センター センター長
小畑 大輔

目次

1.	目的	1
2.	適用範囲	1
3.	定義	1
	(1) 多機関共同研究	1
	(2) 研究代表者	1
	(3) 研究責任者	1
	(4) 研究責任者等	1
	(5) 倫理審査委員会	1
	(6) 一括審査	1
	(7) 機関の長	1
	(8) 安全性情報	1
	(9) 有害事象	1
	(10) 重篤な有害事象	1
	(11) 不適合報告	1
4.	責任	2
5.	研究実施に伴う手順概要	2
6.	各申請・報告手順	2
6-1	新規申請	2
	(1) 一括審査の新規申請の手続き	2
	(2) 機関の長の許可の取得	2
6-2	変更申請	3
	(1) 本学で変更が生じた場合	3
	(2) 研究代表者から変更申請に関して承認の連絡を受け取った場合	3
6-3	重篤な有害事象報告	3
	(1) 本学で発生した重篤な有害事象の報告	3
	(2) 研究代表者から重篤な有害事象・安全性情報等の報告を受け取った場合	3
6-4	不適合報告	3
	(1) 本学で発生した不適合の報告	3
	(2) 研究代表者から受け取った不適合の報告	4
6-5	定期報告	4
6-6	中止・終了報告	4
7.	資料の保管	4
8.	その他	4

1. 目的

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」（以下、「指針」という。）に基づき実施する多機関共同研究について、他の機関に設置された倫理審査委員会の意見をうけて、滋賀医科大学並びに医学部附属病院（以下、「本学」という。）で研究を実施する場合の機関の長の許可の取得および報告に係る手順を示すものである。

2. 適用範囲

本学の研究者が研究代表者又は研究責任者として実施する多機関共同研究については、他機関の倫理審査委員会へ審査を委託することができる。本手順書は、本学に所属する研究者が指針に基づき実施する多機関共同研究の研究代表者あるいは共同研究機関として参加するにあたり、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼し、その意見を受けて本学で実施する医学系研究に対して適用する。

ただし、審査を行う倫理審査委員会が設置されている機関が別紙 1 に該当しない場合は、従来通り、本学の倫理審査委員会での審査を受けなければならないため、本手順の対象としない。

3. 定義

(1) 多機関共同研究

一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(2) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(3) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) 研究責任者等

研究責任者又は研究分担者をいう。

(5) 倫理審査委員会

指針に基づき審査を行う委員会をいう。

(6) 一括審査

多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を行う事をいう。

(7) 機関の長

本学学長及び医学部附属病院病院長をいう。

(8) 安全性情報

他の機関で発生した有害事象に関する情報や倫理審査委員会への報告に用いた資料、有害事象のラインリストなど、研究代表者より提供を受けた安全性に関する情報をいう。

(9) 有害事象

因果関係の有無に関わらず、研究対象者に起こった医学的に好ましくない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。

(10) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

（研究計画書内にこれに準じ、別途定義している場合もある。）

① 死に至るもの

② 生命を脅かすもの

③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 子孫に先天異常を来すもの

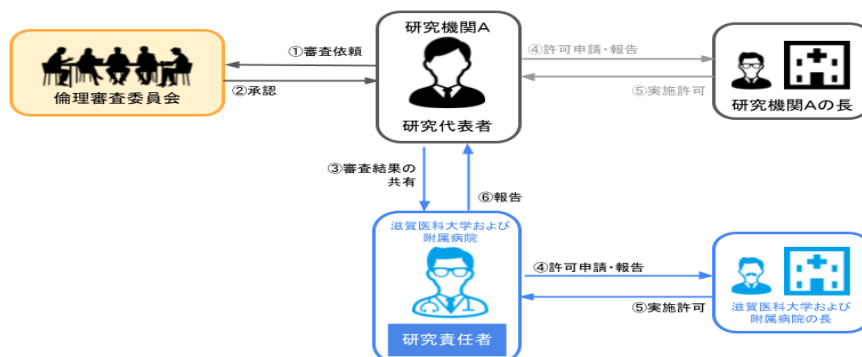
(11) 不適合報告

倫理指針や研究計画書から逸脱した（登録例数の過多、期間の超過等）情報の漏洩や不正が疑われる報告をいう。

4. 責任

他の機関に設置された倫理審査委員会で一括審査をうける多機関共同研究を本学で実施する本学の研究責任者は、本手順書を遵守する責任を負う。

5. 研究実施に伴う手順概要



6. 各申請・報告手順

6-1 新規申請

(1) 一括審査の新規申請の手続き

1) 審査機関の確認

審査を委託する委員会が「適切な審査体制を有する委員会（別紙1）」であることを確認する。

2) 必要書類の提供

研究責任者は研究代表者から求められた書類を作成し研究代表者へ提出する。

① 研究者等リスト

本学で研究に関与する者全員を記載する。

② 利益相反管理状況

医学研究監理室に本学の研究者全員分の COI 申告書および研究計画書を提出し、確認を受ける。

③ 研究機関としての要件確認書

施設要件に関する情報について不明瞭な点がある場合は、臨床研究開発センターに確認する。

④ その他、研究代表者が求める文書

3) 審査

研究代表者が他の機関に設置された倫理審査委員会に付議し、一括審査を行う。

4) 審査結果の入手

研究代表者から倫理審査委員会の審査結果と審査資料一式を入手する。

(2) 機関の長の許可の取得

研究代表者から倫理審査委員会の承認が得られた旨の連絡を受けた場合、研究責任者は速やかに研究代表者から提供された資料一式を添えて、機関の長の許可を得なければならない。本学研究責任者等は、まるっと滋賀医大⇒研究⇒「機関の長への報告または許可の申請」から申請フォームに必要事項を入力する。

1) 申請書類の提出

① 審査結果通知書等審査結果、審査過程、倫理審査委員会の委員の出欠状況がわかる記録（議事録等）

② 審査資料一式（研究計画書等）

※他機関の研究者等リスト、他機関の要件確認書等は不要

③ 同意説明文書等

倫理審査委員会で承認された様式を用いて本学固有の事項（研究責任者名、相談窓口など）を記載したもの

2) 受領メールの確認

申請フォームから自動発信される受領メールを確認する。

3) 資料の疑義照会

提出した審査資料に関して疑義照会があった場合は、適宜対応する。

4) 実施許可書の受領

機関の長が発行する実施許可書を受領する。

5) 資料の保管

研究責任者は審査資料一式および実施許可書を保管する。

6) 情報公開・オプトアウトを実施する場合

情報公開文書・オプトアウト文書の公開は臨床研究開発センターが代行する。

6-2 変更申請

(1) 本学で変更が生じた場合

本学の固有の情報に変更が生じた場合は、速やかに研究代表者にその旨連絡をし、研究代表者の指示に従い対応する。

(2) 研究代表者から変更申請に関して承認の連絡を受け取った場合

研究代表者より研究に関する変更事項について一括審査の承認が得られた旨連絡があった場合は、6-1 (2) に準じて申請し、機関の長の許可を得る。

6-3 重篤な有害事象報告

(1) 本学で発生した重篤な有害事象の報告

1) 研究代表者への報告

研究計画書および指針に従い、速やかに研究代表者に報告する。

2) 機関の長への報告

研究代表者に提出した報告書（EDC 画面可：Electronic Data Capture 電磁的にデータを収集し、管理するシステム）を、申請フォーム通じて機関の長に報告する。

3) 受領書の受領

機関の長が発行する受領書を受領する。

4) 資料の保管

研究責任者は報告資料一式および機関の長の受領書を保管する。

(2) 研究代表者から重篤な有害事象・安全性情報等の報告を受け取った場合

研究代表者より重篤な有害事象・安全性情報等について倫理審査委員会の意見が得られた旨連絡があった場合は、6-1 (2) に準じて機関の長へ報告し、受領書を受け取る。

6-4 不適合報告

(1) 本学で発生した不適合の報告

1) 研究代表者への報告

研究計画書および指針に従い、速やかに研究代表者に報告する。

2) 機関の長への報告

研究代表者に提出した報告書を申請フォーム通じて機関の長に報告する。

3) 受領書の受領

機関の長が発行する受領書を受領する。

4) 資料の保管

研究責任者は報告資料一式および機関の長の受領書を保管する。

(2) 研究代表者から受け取った不適合の報告

研究代表者より不適合報告について倫理審査委員会の意見が得られた旨連絡があった場合は、6-1 (2) に準じて機関の長へ報告し、受領書を受け取る。

6-5 定期報告

研究代表者より定期報告について情報提供があった場合は、6-1 (2) に準じて機関の長へ報告し、受領書を受け取る。

6-6 中止・終了報告

研究代表者より中止・終了報告について情報提供があった場合は、6-1 (2) に準じて機関の長へ報告し、受領書を受け取る。

7. 資料の保管

本学研究責任者は、保管期間、保管方法、保管媒体（紙又は電子ファイル）は各研究の計画書およびその遵守する規制の定めるところに準ずるとするが、特に定めがない場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から研究計画書で定める研究期間終了後 10 年間を経過するまでの期間それを保管する。

8. その他

別紙 1：適切な審査体制を有する委員会

以上

改訂履歴

版数	作成日	作成者	作成・改廃の理由
01	2023.		新規作成